

SULZ ★

P32

D4761C/16 ★ DT 2933-141

Bone implant anchoring pin - has cone section with peripheral fine teeth near working portion

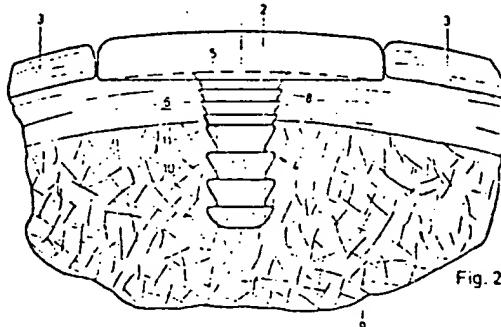
GEBRUDER SULZER AG 06.10.78-CH-010391
(10.04.80) A61f-01

The bone-implant anchoring pin is particularly for a nail-type slide-surface implant replacing the cartilage layer in

a human joint. A first portion of the pin (4) near the working part (2) of the implant is of cone section (5) of any desired dia., and with fine peripheral teeth (8).

The portion from the cone to the free end is of parallel section with one or more peripheral

teeth (10). The ratio of the volume of the pin end portion (7) to the cone portion (5) can be at least 10:1 and pref. 20:1. 16.8.79 as 933141 (9pp160).



BEST AVAILABLE COPY

606
72



Offenlegungsschrift 29 33 141

⑪ Aktenzeichen: P 29 33 141.7-35
⑯ Anmeldetag: 16. 8. 79
⑯ Offenlegungstag: 10. 4. 80

⑯ Unionspriorität:
⑯ ⑯ ⑯ 6. 10. 78 Schweiz 10391-78

⑯ Bezeichnung: Verankerungszapfen für Knochenimplantate

⑯ Anmelder: Gebrüder Sulzer AG, Winterthur (Schweiz)

⑯ Vertreter: Marsch, H., Dipl.-Ing.; Sparing, K., Dipl.-Ing.; Pat.-Anwälte,
4000 Düsseldorf

⑯ Erfinder: Frey, Otto, Winterthur (Schweiz)

Prüfungsantrag gem. § 28b PatG ist gestellt

Patentansprüche

1. Verankerungszapfen für Knochenimplantate, insbesondere für ein nagelartiges Gleitflächen-Implantat für den mindestens teilweisen Ersatz der Knorpelschicht in einem menschlichen Gelenk, dadurch gekennzeichnet, dass der Verankerungszapfen (4) in einem ersten, dem funktionellen Teil (2) des Implantates nahen, Bereich seiner Länge eine konische Grundform (5) beliebigen Querschnitts mit einer mindestens auf einem Teil des Umfangs verlaufenden Feinverzahnung (8) aufweist, und dass ferner der vom konischen Bereich zum freien Ende des Zapfens (4) verlaufenden Bereich eine Grundform (7) beliebigen Querschnitts mit zu ihrer Längsachse paralleler Mantellinie aufweist, und mindestens mit einem, über mindestens einen Teil des Umfangs verlaufenden, zahnartigen Verdrängungskörper (10) versehen ist.
2. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Gesamtvolumen des Endbereichs (7 und 10) des Zapfens (4) zu demjenigen des konischen Bereichs (5 und 8), jedes bezogen auf das zugehörige Grundformvolumen (7 bzw. 5), mindestens 10 : 1, vorzugsweise 20 : 1, beträgt.
3. Implantat nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der konische Bereich (5) 1/10 bis 1/2 der Gesamtlänge des Zapfens (4) beträgt, und annähernd der Dicke der Kortikalis (6) des Knochens entspricht.
4. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Öffnungswinkel des konischen Bereichs (5) 2 bis 30° beträgt.
5. Implantat nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eine der Verzahnungen (8 und 10) als Gewinde ausgebildet ist.

Gebrüder Sulzer Aktiengesellschaft, Winterthur / Schweiz

Verankerungszapfen für Knochenimplantate

Die Erfindung betrifft einen Verankerungszapfen gemäss Oberbegriff von Anspruch 1.

Bei der zementfreien oder zumindest zementarmen Verankerung von Implantaten in menschlichen Knochen ergeben sich häufig Schwierigkeiten mit der Fixierung während der ersten Wochen nach der Implantation, bis durch An- und/oder Einwachsen von Gewebe eine ausreichende Fixierung erreicht ist. Diese Schwierigkeiten treten besonders bei platten- oder schalenartigen Implantaten auf, die beispielsweise lediglich beschädigte oder zerstörte Knorpelschichten der Gleitflächen in menschlichen Gelenken ganz oder teilweise ersetzen. Denn bei diesen Implantaten müssen die für eine zementfreie Verankerung bestimmten Zapfen, die entweder eingeschlagen oder eingeschraubt werden, sowohl in der relativ dünnen und kompakten äusseren Knochenschicht, der Kortikalis, als auch in dem etwa 20-fach geringere Dichte aufweisenden, spongiösen Gewebe fest verankert sein.

Aufgabe der Erfindung ist es, einen Verankerungszapfen zu schaffen, der diesen erheblichen Verschiedenheiten des kortikalen und des spongiösen Knochengewebes Rechnung trägt und die Verankerung eines Implantates in Kortikalis und Spongiosa verbessert. Erfindungsgemäss erfolgt die Lösung dieser Aufgabe durch die in Anspruch 1 genannten Merkmale.

Die Querschnitte der Grundformen der beiden Zapfenbereiche können dabei kreisrund, elliptisch oder polygonförmig, z.B. 3-, 4- oder mehreckig, sein; es sind dafür aber auch ovale oder andere, nicht einer einfachen geometrischen Fläche entsprechende Querschnittsflächen denkbar.

Für die Anwendung des neuen Verankerungszapfens wird - beispielsweise bei der Verankerung der erwähnten Gleitflächen-implantate - nach Entfernen der beschädigten und daher zu ersetzenen Knorpelschicht zunächst mit Hilfe eines Form-5 bohrers, der in Grösse und Form den Grundformen der beiden Zapfenbereiche entspricht, der Knochen angebohrt und anschliessend der Zapfen eingeschlagen oder gegebenenfalls eingeschraubt. Die zahnartigen Verdrängungskörper des in die Spongiosa eindringenden Zapfenbereichs verdrängen dabei 10 aufgrund ihrer gegenüber dem Volumen ihrer Grundform relativ stark vergrössertem Volumen beim Einschlagen des Zapfens relativ viel des die ausgebohrte Grundform umgebenden Gewebes und verdichten dieses dabei, wodurch bekanntlich das Einwachsen des Zapfens beschleunigt und verbessert wird.

15 Wegen der grösseren Dichte der Kortikalis ist dieser Effekt im kortikalen Gewebe wesentlich geringer. In dieses dringt daher nur das erheblich geringere Volumen - bezogen auf das zugehörige Grundvolumen - der im konischen Bereich vorhandenen Feinverzahnung ein. Die konische Formgebung ist dabei 20 erforderlich, weil andernfalls das Verdrängungsvolumen des "zylindrischen" Endbereichs beim Einschlagen einen beträchtlichen Teil des am Rand der Grundformbohrung benachbarten kortikalen Gewebes zerstört, so dass darin die Haftung des Zapfens nicht mehr gewährleistet ist.

25 Andererseits ergäbe eine durchgehend konische Form im Bereich des freien Zapfenendes eine zu geringe mechanische Festigkeit der Grundform gegenüber den relativ groben, zahnartigen Verdrängungskörpern, wenn die Abmessungen des Zapfens - im Verhältnis zu den zugehörigen Implantaten - nicht zu 30 gross werden sollen.

Die konische Grundform im kortikalen Bereich des Körpers hat darüberhinaus noch die weiteren Vorteile, dass gegenüber einer "zylindrischen" Grundform die Auflagefläche und die mechanische Festigkeit, besonders gegenüber Biegebeanspru-

- 6 -
- 4 -

chungen, vergrössert werden.

In den Unteransprüchen sind vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung hinsichtlich der Bemessung der einzelnen Zapfenbereiche relativ zueinander niedergelegt. Als Materialien 5 für die neuen Verankerungszapfen bzw. für die mit ihnen versehenen Implantate eignen sich alle auf dem Gebiet der Implantat-Technik üblichen Stoffe, wie Metalle, Metalle- 10 gierungen, Biokeramik, pyrolytischer Kohlenstoff und Kunststoffe, insbesondere Polyäthylen der Qualifikationen HDPE und UHMW.

Im folgenden wird die Erfindung anhand eines Ausführungsbeispiels im Zusammenhang mit der Zeichnung näher erläutert.

Fig. 1 zeigt schematisch einen Femurkopf, in den eine Reihe von mit dem neuen Verankerungszapfen versehene 15 Gleitflächen-Implantate eingeschlagen sind, wobei eines der Implantate im Schnitt dargestellt ist;

Fig. 2 ist eine vergrösserte Darstellung eines der Gleitflächen-Implantate nach Fig. 1, das in 20 eine Knorpelschicht eingelassen und im darunter liegenden Knochen verankert ist.

Im Femurkopf 1 (Fig. 1) sind eine Reihe von nagelartigen Gleitflächen-Implantaten 2 vorgesehen, die als prothetischer Ersatz für zerstörte Teilbereiche der Knorpelschicht 3 (Fig. 25 2) dienen. Ihre Verankerungszapfen 4 sind dabei, wie bereits kurz geschildert, in Bohrungen des entsprechend vorbereiteten Knochens eingeschlagen.

Erfindungsgemäss besteht die Grundform des Verankerungszapfens 4 in einem dem Kopf des Implantatnagels 2 nahen Teil 30 aus einem konischen Bereich 5, dessen Länge im wesentlichen der Dicke der Kortikallisschicht 6 des Knochens entspricht. An die konische Grundform schliesst sich dann zum freien Ende des Zapfens 4 hin ein Bereich 7 mit einer "zylindrischen"

5.

Grundform an, deren "erzeugende" Mantellinie parallel zu ihrer Längsachse verläuft. Die Grundform des Bereichs 7 kann dabei einen beliebigen Querschnitt aufweisen, der im einfachsten Fall kreisförmig ausgebildet ist.

5 Im Bereich 5 trägt die konische Grundform eine relativ feine Verzahnung 8, die beim Einschlagen nur wenig in das kortikale Gewebe 6 eindringt, jedoch mit ihren feinen Zähnen in dieses Gewebe widerhakenartig eingreift, so dass ein Herauswandern aus dem Gewebe 6 entgegen der Einschlagrichtung sicher verhindert wird.

Der Bereich 7 des Zapfens 4 ist bei eingeschlagenem Implantat in dem spongiösen Gewebe 9 verankert; er ist daher mit mindestens einem - im gezeigten Beispiel jedoch mehreren - zahnartigen Verdrängungskörper 10 versehen, deren Volumen 15 vorteilhafterweise mindestens etwa 20 % des Volumens der zugehörigen Grundform 7 beträgt. Die Zähne 10 haben die Aufgabe, beim Einschlagen des Zapfens 4 spongiöses Gewebe zu verdrängen, das sich beispielsweise in komprimierter Form jeweils in der "Einkerbung" hinter dem vorausgehenden Zahn 20 10 ablagert.

Wie Fig. 2 erkennen lässt, ist der zylindrische Endbereich 7 an der Übergangsstelle 11 gegenüber dem Konus 5 stufenförmig abgesetzt. Diese Stufe 11 hat den Zweck, den kleinsten Enddurchmesser des Konus 5 im wesentlichen mindestens 25 so gross zu machen, dass die Verdrängungskörper 10 des zylindrischen Bereichs 7 die konische Grundformbohrung in der Kortikalis beim Einschlagen praktisch frei, d.h. möglichst ohne kortikales Gewebe 6 zu beschädigen, durchdringen.

Diese freie Durchdringung der Kortikalis lässt sich bei 30 spielsweise auch durch einen grösseren Öffnungswinkel für den Konus erreichen; dieser wird jedoch vorteilhafterweise im Bereich zwischen 2 und 30° gehalten.

Die feine Verzahnung 8 hat, bezogen auf ihre konische Grundform 5, deren Länge mit Vorteil praktisch mit der Dicke der

- 5 -
- 6 -

kortikalen Gewebeschicht 6 übereinstimmt, ein relativ geringes Volumen, das vorteilhafterweise nur wenige Prozent des Grundformvolumens 5 beträgt. Die durch sie ausgelöste Gewebeverdrängung in der Kortikalis 6 ist daher erheblich 5 geringer als diejenige in der Spongiosa. Die Dichteunterschiede zwischen kortikalem und spongiösem Gewebe, die bekanntlich etwa 20 : 1 betragen, kann man in etwa bei der Bemessung der Volumina der Verdrängungskörper 8 und 10 berücksichtigen, wenn das Verhältnis dieser Volumina zuein- 10. ander mindestens 1 : 10 oder kleiner ist.

- 8 -

. 7 .

Zusammenfassung

Der vorzugsweise für ein nagelartiges Implantat (2) bestimmte Verankerungszapfen (4) besteht in einem ersten, dem Nagelkopf (2) zugewandten Bereich aus einer konischen Grundform (5) mit einer Feinverzahnung (8) und in einem anschließenden Teil aus einem "zylindrischen" Endbereich (7) mit mindestens einem zahnartigen Verdrängungskörper (10). Der konische Bereich dient der Haftung des Zapfens (4) im kortikalen Gewebe (6), während der "zylindrische" Bereich (7) die Verankerung in der Spongiosa (9) sicherstellt. Die Volumina der Verzahnungen (8 und 10) sind den verschiedenen Dichten der beiden Gewebearten (6 bzw. 9) im umgekehrten Verhältnis angenähert.

Fig. 2

- 8 -
Leerseite

- 4 -

Nummer:

Int. Cl. 2:

Anmeldetag:

Offenlegungstag:

43 33 141

A 61 F 1/00

16. August 1979

10. April 1980

2933141

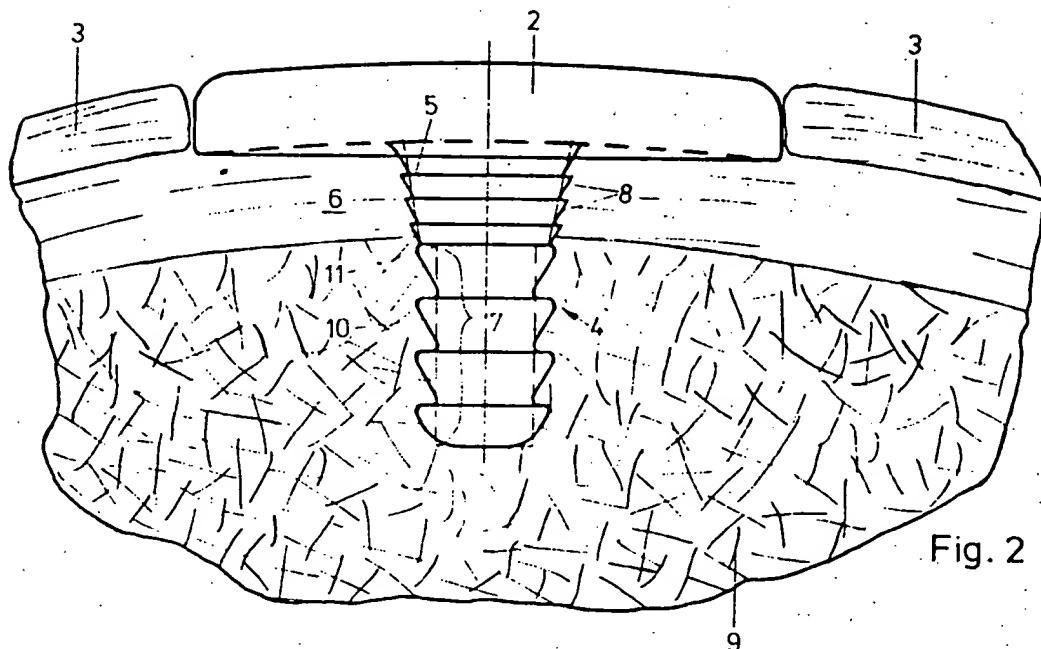


Fig. 2

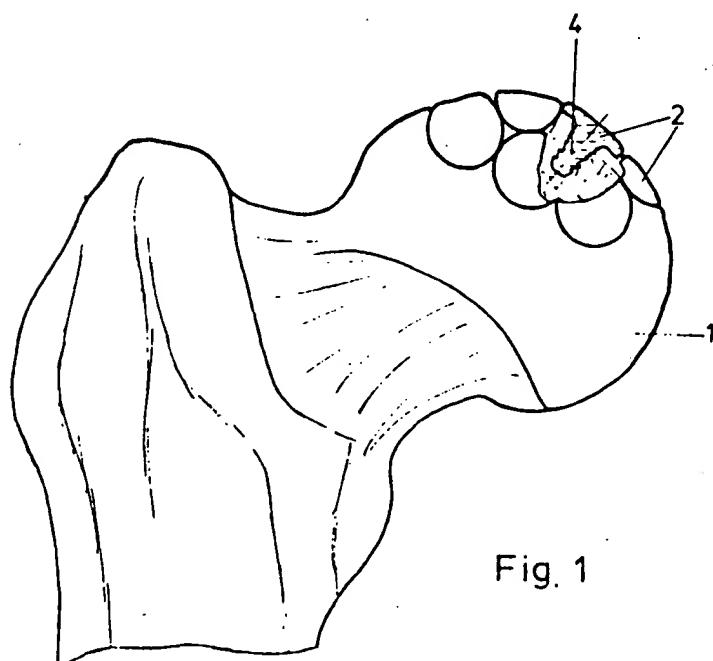


Fig. 1

030015/0696

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.